



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547141/2019
EMA/H/C/000136

Rebif (beeta-1a-interferoon)

Ülevaade ravimist Rebif ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rebif ja milleks seda kasutatakse?

Rebifit kasutatakse relapseeruva hulgiskleroosiga täiskasvanute raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta (tekib demüelinisatsioon) ja ka närve. Relapseeruva hulgiskleroosi korral järgnevad relapsidele ehk haiguse ägenemistele sümptomiteta perioodid. Rebifi efektiivsust ei ole tõendatud patsientidel, kellel on sekundaarne progresseeruv relapsideta hulgiskleroos. See on relapseeruva hulgiskleroosi järel tekkiva hulgiskleroosi vorm.

Rebifit tohib kasutada ka patsientidel, kellel on olnud üksainus demüelinisatsiooniepisood koos põletikuga. Seda antakse patsientidele, kellel arvatakse olevat suur hulgiskleroosi tekke risk. Enne Rebifi kasutamist peab arst välistama muud sümptomite põhjused.

Rebif sisaldab toimeainena beeta-1a-interferooni.

Kuidas Rebifit kasutatakse?

Rebif on retseptiravim ja ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogenud arst.

Rebifit turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes, eeltäidetud pensüstaldes ja elektroonilistes süsteseadmetes kasutatavates kassettides.

Rebifi soovitatav annus on 44 µg, mis manustatakse kolm korda nädalas nahaaluse süstina. 22 µg annus on soovitatav patsientidele, kes ei talu suuremat annust.

Rebif-ravi esmakordsel alustamisel tuleb kolm korda nädalas manustatavat 8,8 µg algannust aeglaselt suurendada, et vältida kõrvalnähte.

Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Rebifit ise. Arst võib soovitada patsiendil võtta enne ja 24 tunni jooksul pärast süstimist palavikku vähendavat valuvaigistit, et vähendada gripilaadseid sümptomeid, mis võivad tekkida ravi kõrvalnähtuna. Kõiki patsiente tuleb hinnata vähemalt kord kahe aasta jooksul.

Lisateavet Rebifi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Rebif toimib?

Rebifi toimeaine on looduslike interferoonide rühma kuuluv valk beeta-1a-interferoon, mis tekib organismis, et aidata sel võidelda viiruste ja muude haigusetekitajatega. Hulgiskleroosi korral on immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine häiritud ja see ründab närvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv, st närv, mis edastab silmast signaale ajju), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta. Rebifi täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole veel teada, kuid selle toimeaine beeta-1a-interferoon näib vähendavat immuunsüsteemi aktiivsust ja ennetab hulgiskleroosi relapside teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Rebifi kasulikkus?

Rebifi uuriti 560 relapseeruva hulgiskleroosiga patsiendil. Patsientidel oli esinenud viimase kahe aasta jooksul vähemalt kaks relapsi. Patsiendid said kaks aastat Rebifit (22 või 44 µg) või platseebot (näiv ravim). Seejärel pikendati uuringut nelja aastani. Rebif vähendas relapseeruva hulgiskleroosiga patsientidel relapside arvu efektiivsemalt kui platseebo. Relapside arv vähenes kahe aasta jooksul Rebifi 22 ja 44 µg annusega ligikaudu 30% võrreldes platseeboga ning nelja aasta jooksul ligikaudu 22% (Rebif 22 µg) ja 29% (Rebif 44 µg).

Rebifi toimet uuriti ka sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosiga patsientidel. Rebif ei mõjutanud oluliselt puude progresseerumist, kuid relapside arv vähenes ligikaudu 30%. Teatud mõju puude progresseerumisele täheldati üksnes patsientidel, kellel oli esinenud kahe aasta jooksul enne uuringu algust relapse.

Rebifit (44 µg 1 või 3 korda nädalas) võrreldi platseeboga ka 515 patsiendil, kellel oli esinenud üksainus demüelinisatsiooniepisood. Hulgiskleroosi tekke tõenäosus 24 kuu jooksul oli kolm korda nädalas Rebifit saanud patsientidel 62,5%, üks kord nädalas Rebifit saanud patsientidel 75,5% ja platseebot saanud patsientidel 85,8%.

Mis riskid Rebifiga kaasnevad?

Rebifi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on gripilaadsed sümptomid, neutropeenia, lümfopeenia ja leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus), aneemia (vere punaliblede vähesus), peavalu, põletik ja muud süstekoha reaktsioonid ning maksaensüümide transaminaaside arvu suurenemine.

Rebifit ei tohi kasutada raske depressiooni või suitsiidimõtetega patsiendid.

Rebifi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rebif ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Rebifi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rebifi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rebifi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rebifi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rebifi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rebifi kohta

Rebif on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 4. mail 1998.

Lisateave Rebifi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019